**2011 年 1 月 5 日　（第 3 版）　　届出番号　13B1X00150CS0016
*2009 年 8 月 1 日　（第 2 版）　　機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 心電計ケーブル及びリード JMDN 35562010

MRI 用 ECG リードセット

**【禁忌・禁止】

本製品を使用するにあたり、改造は絶対に行わないこと。[重大な事故(感電、誤った生体信号の出力等)の原因となることがあるため]

使用方法

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では高周波電源(AC 電源)を使用しないこと。[使用すると ECG リードにより患者が火傷を負う危険性があるため]

【形状・構造及び原理等】

形状

カタログ番号	品名	リード長
897997	MRI 用 ECG リードセット 6.5m	6.5m

構造・構成ユニット

1. 電極接続用コネクタ：クリップタイプ
2. リードセットの全長：約 6.5m
3. コネクタ部：　　差し込み式コネクタ

【使用目的、効能又は効果】

患者の心電図信号を心電計(ECG)に伝達する装置をいう。本製品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付ける。本製品は MRI 環境下にて使用可能である。

【品目仕様等】

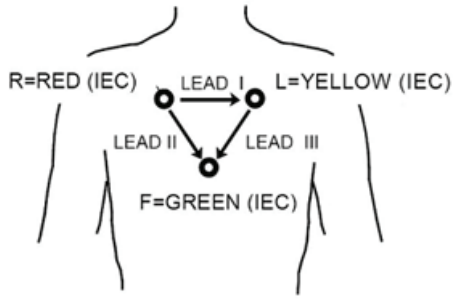
・導体抵抗：650Ω 以下
・耐電圧：　AC1000V

【操作方法又は使用方法等】

本製品は MRI 環境下で使うことを目的とした心電図用リードセットのケーブルである。
本製品を使用するにあたり、本製品を接続して使用する MRI モニターに付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用方法

1. リードセットのケーブルを装置のコネクタに確実に装着すること。
2. 電極装着部を電極の端子に装着する。
   電極装着部の色に注意し、該当する電極の位置に合わせて装着すること。
   電極の装着位置は装置の取扱説明書を確認し、装着すること。
3. 装置からリードセットのケーブルを装着・取り外すには、コネクタ部分をしっかり保持し、装着を行うこと。



≪電極装着位置≫

【使用上の注意】

重要な基本的注意

**1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
2. リード線は定められた場所に装着すること。
   (使用方法の 1.～3.を参照のこと)
3. 磁場波量 SAR が 1.0W/kg(平均)以上になると、火傷を起こす危険性があるので注意すること。
4. それぞれ ECG 電極はできるだけ接近して装着すること。
5. リード線はループしていないことを確認すること。
6. 電極及びリード線はできるだけ MRI コイルから離れるように装着すること。
7. リード線がマグネットのボア内を這う距離はできるだけ短くすること。
8. リード及びケーブルがマグネットの表面に触れないようにすること。
9. リード及びケーブルが患者の皮膚に触れないようにすること。
10. 抜き差しを行う場合はリード線を引っ張らずに集中コネクタ部や、電極装着部を持って行うこと。
    [リード線の断線や接触不良の原因となるため]
11. 当社指定以外の装置に使用しないこと。
    [当社指定以外の装置と接続し、その装置に起因する故障が発生した場合には責任を負いかねるため]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
   周囲温度：　-10～60℃
   相対湿度：　10～95%(結露なきこと)

**2. 保管場所については次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること
(3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation　　5402865

使用期間

1 年[自己認証(当社データによる)]。
但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
2. 全てのケーブルやコネクタが安全にセットされているかチェックすること。
3. 使用後は酒精綿で清拭して保管すること。
   滅菌する場合は、オートクレーブ滅菌を避け、EOG 滅菌にて滅菌処理すること。

【包装】

カタログ番号	数量
897997	1 本/袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

**お問い合わせ先： 消耗品受注センター
電話： 0120-187-855
FAX： 042-582-6923

製造業者： ジーイー ヘルスケア フィンランド オーワイ
(GE Healthcare Finland Oy)
国名： フィンランド

社内部品番号： 5402865

取扱説明書を必ずご参照ください。